

21.12.2023

Dnro FIMEA/2023/007213

## Potilaskohtaisen erityisluvan hakeminen sähköisen lääkemääräyksen nojalla

### Fimean toimivalta

Lääkelain (395/1987) 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea).

### Ohjauskirjeen tarkoitus

Ohjauskirjeellä Fimea ohjeistaa apteekkeja potilaskohtaisen erityisluvan hakemisesta ja erityisluvallisen lääkevalmisteen toimittamisesta sähköiseen lääkemääräykseen perustuen. Fimea tarkentaa ohjaustaan potilaskohtaisten erityisluvan hakemisesta sujuvoitukseen hakumenettelyä ja tukeakseen terveydenhuollon resurssien tarkoituksenmukaista käyttöä.

Ohjauskirjeen mukainen ohjeistus tulee voimaan 1.1.2024 alkaen.

### Tausta

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 5 §:n mukaan potilaskohtaisen erityisluvan edellyttävät lääkemääräykset voidaan laatia joko kirjallisesti tai sähköisesti. Lain esitöiden mukaan lääkemääräykset voitaisiin laatia sähköisesti, mikäli se olisi mahdollista (HE 212/2020 vp). Laissa säädetystä lääkemääräyksestä voidaan laatia myös puhelimitse esimerkiksi teknisiä häiriöitä koskevissa poikkeustilanteissa.

Pääsääntöisesti potilaskohtaisen erityisluvan edellyttävät lääkemääräykset on laadittu edelleen kirjallisesti tai poikkeustilanteissa puhelimitse, sillä lääkkeen määräjän sähköisesti laatimalla lääkemääräykselle ei toistaiseksi pysty tekemään suoraan erityislupavarausta apteekissa. Reseptikeskuksessa tehtävällä erityislupavarauksella varmistetaan, että kulutukseen luovutus tapahtuu kokonaisuudessaan erityisluvan saaneesta apteekista tai sivuapteekista Fimean määräyksen (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016, kappale 5.4) mukaisesti. Nykyisten toimintatapojen taustalla on vaikuttanut osaltaan se, että erityislupaa edellyttävät lääkevalmisteet on edelleen Lääketietokannan ulkopuolisia lääkevalmisteita (pl. määräaikaisten erityisluvalla kulutukseen luovutettavat lääkevalmisteet).

Tulevien lakimuutosten myötä puhelinlääkemääräysten voimassaoloaika lyhenee, sillä 1.1.2024 tulee voimaan laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta (706/2023). Kyseisen lain 5 §:n mukaan puhelinlääkemääräykset voivat olla voimassa enintään kolme kuukautta. Lakimuutos tulee ottaa huomioon lääkemääräyksiä laadittaessa, sillä lakimuutoksen myötä erityisluvan ja lääkemääräyksen voimassaoloaika ei vastaa välttämättä enää toisiaan.

### Fimean ohjaus

Järjestelmäteknisten syiden takia potilaskohtaisen erityisluvan edellyttävät lääkemääräykset tulisi ensisijaisesti laatia kirjallisesti. Jos erityislupahakemukseen liittyvä lääkemääräys on kuitenkin laadittu sähköisesti, kulutukseen luovuttaja voi hakea erityislupaa sähköisen lääkemääräyksen perusteella (ml. huumausaine- ja PKV-lääkevalmisteet). Tällöin kulutukseen luovuttajan tulee toimittaa erityislupahakemuksen liitteenä jäljennös sähköisestä lääkemääräyksestä (lääkelaki 21 f §). Apteekki voi käyttää hakemuksen liitteenä esimerkiksi tulostetta apteekkiohjelman reseptinäköymästä tai potilasohjetta, jos se sisältää kaikki lääkemääräyksen toimittamiseen



vaadittavat tiedot. Lääkemääräyksen jäljennöksestä tulee selkeästi käydä ilmi kaikki tiedot siinä muodossa, missä ne tallennetaan Reseptikeskukseen.

Jos lääkemääräys laaditaan sähköisesti, tulee se lääkkeen toimittamisen yhteydessä sähköistää uudelleen, jotta lääkemääräykselle pystytään tekemään erityislupavaraus. Toimintatapa vastaa kirjallisille ja puhelinlääkemääräyksille tehtävää sähköistämistä (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016, kappale 5.4). Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, tulee apteekista olla sähköisestä lääkemääräyksestä annettu lain mukaisesti yhteydessä lääkkeen määrääjään. Toimintatapaa voidaan hyödyntää, kunnes apteekki- ja potilastietojärjestelmät saadaan tukemaan sähköistä lääkemääräystä potilaskohtaista erityislupaa edellyttävälle lääkevalmisteelle.

Lääkemääräyksen sähköistämisen ja reseptikeskukseen tallentamisen jälkeen tarpeettomat lääkemääräykset mitätöidään sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukaisesti.

Niissä poikkeustilanteissa, missä puhelinlääkemääräyksen käyttö on perusteltua, tulee ottaa huomioon puhelinlääkemääräysten voimassaoloaikaa rajoittava lakimuutos. Puhelinlääkemääräykseen perustuvassa erityislupahakemuksessa on lisäksi huomioitava, että erityislupahakemuksessa haettava lääkkeen määrä vastaa lääkemääräyksellä toimitettavissa olevaa lääkemäärää. Toimitettaessa valmistetta erityisluvan nojalla, kulutukseen luovuttajan tulee varmistua siitä, että kyseinen lupa ja sitä vastaava lääkemääräys ovat molemmat voimassa (Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta 2/2016, kappale 5.4).

### Lisätietoa

Fimean verkkosivut: [Erityisluvat](#)

erityisluvat@fimea.fi (erityisluvan hakemista ja päätöksiä koskevat kysymykset)

apteekit@fimea.fi (lääkkeiden toimittamiseen liittyvät kysymykset)

### Jakelu

Apteekit

Suomen Apteekkariliitto

Kansaneläkelaitos

Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos

Sosiaali- ja terveysministeriö